



Patent
Attorney's Docket No. 018961-065

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Patent Application of)	
Takashi KITAOKA et al.)	Group Art Unit: 3738
Application No.: 10/671,767)	Examiner: Unassigned
Filed: September 29, 2003)	Confirmation No.: 7544
For: INDWELLING STENT AND LIVING)	
ORGAN DILATOR)	

SUBMISSION OF CERTIFIED COPY OF PRIORITY DOCUMENT

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

Sir:

The benefit of the filing date of the following prior foreign application in the following foreign country is hereby requested, and the right of priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

Japanese Patent Application No. 2002-286647

Filed: September 30, 2002

In support of this claim, enclosed is a certified copy of said prior foreign application. Said prior foreign application was referred to in the oath or declaration. Acknowledgment of receipt of the certified copy is requested.

Respectfully submitted,

BURNS, DOANE, SWECKER & MATHIS, L.L.P.

Date: February 2, 2004

By: Matthew L. Schneider
Matthew L. Schneider
Registration No. 32,814

P.O. Box 1404
Alexandria, Virginia 22313-1404
(703) 836-6620



日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日 2 0 0 2 年 9 月 3 0 日
Date of Application:

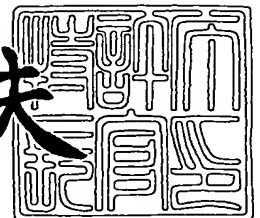
出 願 番 号 特 願 2 0 0 2 - 2 8 6 6 4 7
Application Number:
[ST. 10/C] : [J P 2 0 0 2 - 2 8 6 6 4 7]

出 願 人 テルモ株式会社
Applicant(s):

2 0 0 3 年 1 0 月 1 日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

今 井 康 夫



【書類名】 特許願

【整理番号】 TP0229

【提出日】 平成14年 9月30日

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 29/00

【発明の名称】 生体留置用ステントおよび生体器官拡張器具

【請求項の数】 13

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 北岡 孝史

【発明者】

 【住所又は居所】 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内

 【氏名】 大串 直久

【特許出願人】

 【識別番号】 000109543

 【氏名又は名称】 テルモ株式会社

【代理人】

 【識別番号】 100089060

 【弁理士】

 【氏名又は名称】 向山 正一

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 008132

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

 【包括委任状番号】 9006081

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 生体留置用ステントおよび生体器官拡張器具

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なステントであって、該ステントは、ステントの軸方向に長くかつ中央部に開口を備える押しつぶされた複数の環状構成要素が前記ステントの中心軸を取り囲むように配列され、かつ、該環状構成要素の各隣接部が接続部にて接続された環状ユニットからなり、かつ、複数の該環状ユニットがステントの軸方向に並び、さらに、環状ユニットの前記接続部と隣り合う環状ユニットの前記接続部とが連結部により少なくとも一か所連結されているものであって、さらに、前記各環状ユニットにおける前記環状構成要素は、隣り合う環状構成要素の一方がステントの軸方向基端側に位置し、各環状ユニットの端部はジグザグ状に突出するとともに、該各環状ユニットのジグザグ状に突出する端部は、隣り合う環状ユニットの内に侵入した形態となっており、かつ、前記各環状ユニットの前記接続部は、前記ステントの中心軸に対してほぼ平行となっていることを特徴とする生体留置用ステント。

【請求項 2】 前記ステントは、前記環状ユニットを少なくとも軸方向に 2 個有する請求項 1 に記載の生体留置用ステント。

【請求項 3】 前記環状ユニットは、少なくとも 4 個の前記環状構成要素を有している請求項 1 または 2 に記載の生体留置用ステント。

【請求項 4】 前記連結部は、前記ステントの中心軸に対してほぼ平行となっている請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項 5】 前記ステントは、X 線不透過材料製マーカーを備えている請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項 6】 前記連結部は、隣り合う環状ユニット間に複数設けられている請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項 7】 前記連結部は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項 8】 前記ステントにおいて、前記環状構成要素は、前記ステント

の軸方向に対してほぼ直線状に整列している請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項 9】 前記ステントにおいて、前記環状構成要素は、前記ステントの軸方向に対してほぼ直線状に整列していないものとなっている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項 10】 前記環状構成要素は、ステントの両端に位置する環状構成要素の外側に位置する端部は、略半楕円状となっているものである請求項 1 ないし 9 のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項 11】 前記ステントは、塑性変形性材料製パイプを用いて、所定の外径に作製した後、外方より圧縮することにより縮径されたものである請求項 1 ないし 10 のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【請求項 12】 チューブ状のシャフト本体部と、該シャフト本体部の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーンと、折り畳まれた状態の前記バルーンを被包するように装着され、かつ該バルーンの拡張により拡張されるステントとを備える生体器官拡張器具であって、前記ステントは、請求項 1 ないし 11 のいずれかに記載のステントであることを特徴とする生体器官拡張器具。

【請求項 13】 前記ステントは、塑性変形性材料製パイプを用いて、所定の外径に作製した後、内部に前記バルーンを配置した後、外方より圧縮することにより縮径させてバルーン上に装着したものである請求項 12 に記載の生体器官拡張器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の臓器などの生体内に生じた狭窄部の改善に使用される生体内留置用ステントに関する。

【0002】

【従来の技術】

ステントは、血管あるいは他の切開管腔の部分を開いた状態に維持する機能を有する一般的に管形状の装置であり、血管などの狭窄部の改善に用いられる。

ステントは、機能及び留置方法によって、セルフエクспанダブルステントとバルーンエクспанダブルステントに区別される。バルーンエクспанダブルステントは、ステント自体に拡張機能はなく、ステントを目的部位に挿入した後、ステント内にバルーンを位置させてバルーンを拡張させ、バルーンの拡張力によりステントを拡大（塑性変形）させ目的部位の内面に密着させて固定する。このタイプのステントでは、上記のようなステントの拡大作業が必要になる。

【特許文献 1】

バルーンエクспанダブルステントに関するものとしては、例えば、特開 2002-172176 号公報に示すものを本件出願人が提案している。

同公報図 4、図 5 および図 6 に開示されているステントは、略管状体に形成され、生体内管腔への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向に広がる力が付加された時に拡張可能なステントである。ステントは、半径方向に広がる力が付加された時に伸張する多数の線状屈曲部と開口を有する複数の略多角形状線状体を環状となるように複数の接続部により接続した環状ユニットがステントの軸方向に複数配列され、かつ、隣り合う環状ユニットを接続部にて連結するとともにステントの軸方向に連続しない連結部を備え、さらに、連結部は、隣り合う環状ユニット間に複数かつ向かい合う位置もしくはステントの中心軸に対してほぼ等角度配置となるように設けられている。

このステントは、同公報の図 4、図 5 および図 4 の展開図である図 6 に示すように、ステントの軸方向に長くかつ線状屈曲部と中央部開口を有する略多角形状線状体が、ステントの中心軸に対してほぼ等角度配置にて略円周上に配列され、かつ、略多角形状線状体の円周方向の隣接部（側部）間が接続部にて接続された環状ユニットからなり、かつ、複数の環状ユニットがステント 10 の軸方向に並んでいる。さらに、一つの環状ユニットの接続部と隣り合う環状ユニットの接続部とが連結部により少なくとも 2 か所連結されている。ステント 10 は、見方を変えれば、多数の環状ユニットが、連結部により連結したことにより構成された管状体である。

【特許文献 2】

バルーンエクспанダブルステントに関するものとしては、例えば、特開平 9

－299486号公報に示すものを本件出願人が提案している。

同公報図1ないし図3に開示されているステントは、略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なものであり、いわゆるバルーンキスパンダブルステントである。ステントは、同公報の図1ないし図3に示すように、ステントの軸方向に長くかつ中央部が開口した略楕円状もしくは多角形状の複数の環状構成要素が、ステントの中心軸に対してほぼ等角度間隔にて略円周上に配列され、かつ、環状構成要素の円周方向の隣接部（側部）間が接続部にて接続された6つ環状ユニットからなり、かつ、複数の環状ユニットがステントの軸方向に並んでいる。さらに、一つの環状ユニットの接続部と隣り合う環状ユニットの接続部とが連結部により少なくとも一か所連結されている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】

通常、バルーンエクспанダブルステントは、塑性変形性材料のパイプを用いて、所定の外径に作製した後、内部にバルーンを配置した後、外方より圧縮することにより縮径させてバルーン上に装着される。上記特許文献1および2に示すものは、拡張後の形状保持性、拡張させても全体の長さがほとんど変わらないなどの利点を持ち、生体器官の拡張という点では十分な効果を備える。

しかし、最近では、より細い生体器官、具体的には、より細径の血管または胆管に留置できるステントが望まれている。上記特許文献1、2のステントでは、隣り合う略多角形状線状体、隣り合う略楕円状もしくは多角形状の環状構成要素は、ステントの中心軸に対して直交する方向に延びるものとなっている。このため、各多角形状線状体（多角形状の環状構成要素）は圧縮できても接続部が圧縮しにくいいため圧縮による縮径に限度があり、十分な小径のものとすることができない。

【0004】

そこで、本発明の目的は、拡張後の形状保持性に優れ、拡張させても全体の長さがほとんど変わらず、かつ、より小径のものとすることが可能なステントおよび生体器官拡張器具を提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するものは、以下のものである。

(1) 略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なステントであって、該ステントは、ステントの軸方向に長くかつ中央部に開口を備える押しつぶされた複数の環状構成要素が前記ステントの中心軸を取り囲むように配列され、かつ、該環状構成要素の各隣接部が接続部にて接続された環状ユニットからなり、かつ、複数の該環状ユニットがステントの軸方向に並び、さらに、環状ユニットの前記接続部と隣り合う環状ユニットの前記接続部とが連結部により少なくとも一か所連結されているものであって、さらに、前記各環状ユニットにおける前記環状構成要素は、隣り合う環状構成要素の一方がステントの軸方向基端側に位置し、各環状ユニットの端部はジグザグ状に突出するとともに、該各環状ユニットのジグザグ状に突出する端部は、隣り合う環状ユニットの内に侵入した形態となっており、かつ、前記各環状ユニットの前記接続部は、前記ステントの中心軸に対してほぼ平行となっている生体留置用ステント。

【0006】

(2) 前記ステントは、前記環状ユニットを少なくとも軸方向に2個有する上記(1)に記載の生体留置用ステント。

(3) 前記環状ユニットは、少なくとも4個の前記環状構成要素を有している上記(1)または(2)に記載の生体留置用ステント。

(4) 前記連結部は、前記ステントの中心軸に対してほぼ平行となっている上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の生体留置用ステント。

(5) 前記ステントは、X線不透過材料製マーカーを備えている上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の生体留置用ステント。

(6) 前記連結部は、隣り合う環状ユニット間に複数設けられている上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の生体留置用ステント。

(7) 前記連結部は、隣り合う連結部と連続しないように配置されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の生体留置用ステント。

(8) 前記ステントにおいて、前記環状構成要素は、前記ステントの軸方向に対してほぼ直線状に整列している上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の生体留置用ステント。

(9) 前記ステントにおいて、前記環状構成要素は、前記ステントの軸方向に対してほぼ直線状に整列していないものとなっている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の生体留置用ステント。

(10) 前記環状構成要素は、ステントの両端に位置する環状構成要素の外側に位置する端部は、略半楕円状となっているものである上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の生体留置用ステント。

(11) 前記ステントは、塑性変形性材料製パイプを用いて、所定の外径に作製した後、外方より圧縮することにより縮径されたものである上記(1)ないし(10)のいずれかに記載の生体留置用ステント。

【0007】

また、上記目的を達成するものは、以下のものである。

(12) チューブ状のシャフト本体部と、該シャフト本体部の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーンと、折り畳まれた状態の前記バルーンを被包するように装着され、かつ該バルーンの拡張により拡張されるステントとを備える生体器官拡張器具であって、前記ステントは、上記(1)ないし(11)のいずれかに記載のステントである生体器官拡張器具。

(13) 前記ステントは、塑性変形性材料製パイプを用いて、所定の外径に作製した後、内部に前記バルーンを配置した後、外方より圧縮することにより縮径させてバルーン上に装着したものである上記(12)に記載の生体器官拡張器具。

【0008】

【発明の実施の形態】

本発明のステントを図面に示した実施例を用いて説明する。

図1は、本発明のステント(圧縮時)の一実施例の正面図である。図2は、図1に示したステントの展開図である。図3は、図1に示したステントの製造時の展開図である。図4は、図1に示したステントの拡張後の正面図である。図5は

、図1に示したステントの拡張後のステントの展開図である。

本発明のステント1は、略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なステントである。ステント1は、ステントの軸方向に長くかつ中央部に開口を備える押しつぶされた環状構成要素2が複数ステント1の中心軸を取り囲むように配列され、かつ、隣接する環状構成要素2（2a, 2b）が接続部3（3a, 3b）にて接続された環状ユニット4からなり、かつ、複数の環状ユニット4（4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f）がステントの軸方向に並び、さらに、環状ユニット4の接続部3（3b）と隣り合う環状ユニット4の接続部3（3b）とが連結部5により少なくとも一か所連結されている。さらに、各環状ユニット4（4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f）における環状構成要素2は、隣り合う一方の環状構成要素2bが他方の環状構成要素2aよりステント1の軸方向基端側に位置し、各環状ユニット4の端部はジグザグ状に突出するとともに、各環状ユニット4のジグザグ状に突出する端部は、隣り合う環状ユニットの内に侵入した形態となっている。また、各環状ユニット4の接続部3は、ステント1の中心軸に対してほぼ平行となっている。

【0009】

ステント1は、多数の環状ユニット4が、連結部5により連結したことにより構成された管状体でもある。

ステントの圧縮時（言い換えれば、バルーンへの装着時）の正面図である図1およびその展開図である図2に示すように、環状ユニット4は、この実施例では、ほぼ等角度間隔に配置された12個の環状構成要素2を有する。環状構成要素2は、ステント1の軸方向に長く、内部開口を備えるとともに、開口が狭小となる状態に押しつぶされた状態となっている。各環状構成要素2は、個々独立した閉鎖系をなす形状、言い換えれば、環状構成要素2は、ステント1の側面にて開口するリング状要素である。環状構成要素2がこのような形状を有するため、強い拡張保持力を発揮する。また、各環状構成要素2は、ステント1（環状ユニット4）の中心軸より全体がほぼ等距離となるように、円周方向に湾曲している。

そして、1つの環状ユニット4内の各環状構成要素は、隣り合う一方の環状構

成要素 2 b が他方の環状構成要素 2 a よりステント 1 の軸方向基端側に位置するものとなっている。つまり、1つの環状ユニット 4 の端部は、ジグザグ状に突出するものとなっている。具体的には、1つの環状ユニット 4 は、端部が先端側に突出する複数の環状構成要素 2 a と、端部が後端側に突出するとともにそれぞれが先端側に突出する環状構成要素間に位置する複数の環状構成要素 2 b とを備えている。この実施例のステント 1 では、各環状ユニット 4 は、偶数個の環状構成要素を備えているため、隣り合うすべての環状構成要素 2 a、2 b は、軸方向にずれた状態となっている。このようなジグザグ状態が安定するため環状構成要素は、偶数個設けることが好ましい。

【0010】

さらに、各環状ユニット 4 において、隣り合う環状構成要素 2 (2 a, 2 b) は、各環状要素の側部の中央付近において短い接続部 3 (3 a, 3 b) で接続されている。つまり、接続部 3 (3 a, 3 b) は、各環状構成要素 2 (2 a, 2 b) を円周方向にて接続し、環状ユニットを形成している。接続部 3 は、ステント 1 が拡張されても実質的に変化しないので、拡張するときの力が各環状構成要素の中心にかかりやすく、各環状構成要素は均一に拡張(変形)可能である。

さらに、このステント 1 では、接続部 3 は、ステント 1 の中心軸に対してほぼ平行となっている。このため、ステント 1 の圧縮時に接続部の長さが縮径化を制限することが少なく、ステント 1 を小径のものとすることができる。

環状構成要素 2 の数は、12に限られるものではなく、4以上であることが好ましい。特に、環状構成要素 2 の数は、6～20が好適である。かつ、環状構成要素 2 の数は、偶数個であることが好ましい。また、環状構成要素の形状は、拡張された時の形状が略楕円状もしくは略菱形状となるものが好ましいが、他の多角形状、例えば、軸方向に長い長方形、六角形、八角形などであってよい。好ましくは、ステント拡張時の変形の安定性より、楕円状である。

【0011】

環状ユニット 4 の接続部 3 と隣り合う環状ユニット 4 の接続部 3 とは、比較的長い(接続部に比べて長い)連結部 5 により連結されている。具体的には、環状ユニット 4 a と隣り合う環状ユニット 4 b とは、接続部 3 b, 3 b 間を連結する

連結部 5 により連結されている。環状ユニット 4 b と隣り合う環状ユニット 4 c とは、接続部 3 b, 3 b 間を連結する連結部 5 により連結されている。環状ユニット 4 c と隣り合う環状ユニット 4 d とは、接続部 3 b, 3 b 間を連結する連結部 5 により連結されている。環状ユニット 4 d と隣り合う環状ユニット 4 e とは、接続部 3 b, 3 b 間を連結する連結部 5 により連結されている。環状ユニット 4 e と隣り合う環状ユニット 4 f とは、接続部 3 b, 3 b 間を連結する連結部 5 により連結されている。

【0012】

これら連結部 5 は、ステント 1 が拡張されても実質的に変化しない。連結部 5 および接続部 3 が、ステント 1 の拡張によって、実質的に変化しないので、ステント 1 全体の全長は、拡張前と拡張後においてほとんど変化せず、拡張後にステントが極端に短くなることがない。言い換えれば、拡張要素を接続する接続部 3 は、ステントが拡張しても軸方向での移動がなく、この接続部同士を軸に平行な連結部 5 で連結してあるのでステントの全長がほとんど短縮しないのである。

なお、各環状ユニットにおいて、単に隣り合う環状構成要素を接続する接続部は、接続部 3 a であり、隣り合う環状構成要素を接続するとともに連結部 5 の端部を備える接続部は、接続部 3 b である。

【0013】

連結部 5 は、隣り合う環状ユニット 4 を複数箇所において連結するように設けられている。隣り合う環状ユニット 4 を複数の連結部により連結する場合には、連結部は、ステントの中心軸に対してほぼ等角度配置となるように設けることが好ましい。具体的には、この実施例のステント 1 では、隣り合う環状ユニット間が 3 つの連結部により連結されているタイプのものであり、ステントの中心軸に対して約 120 度毎の配置となる。また、2 つの連結部を設ける場合には、連結部は、ステントの中心軸に対して向かい合う位置に配置することが好ましい。また、連結部は、一か所のみ連結するものとしてもよい。隣り合う環状ユニット間に設けられる連結部の数としては、1～5 が好ましく、特に、1～3 が好ましい。

さらに、連結部 5 は、軸方向に隣り合う他の連結部と連続しないように配置さ

れている。このため、一つの環状ユニット4が血管の変形に追従するように変化した時の負荷が、隣り合わない環状ユニット4にまで直接的（もしくは直線的）に伝達されることを抑制でき、環状ユニット個々の独立した拡張機能を発揮する。さらに、実施例のように、連結部5の配置が、ステント1全体から見て螺旋状となっていれば、隣り合わない環状ユニットによる影響をより受けにくくなり良好である。

【0014】

また、この実施例のステント1では、軸方向に見たとき、各環状構成要素2がステント1の軸方向に対してほぼ直線状となるように整列されている。具体的には、この実施例のステント1では、軸方向に隣り合うすべての環状構成要素が軸方向に対してほぼ直線状となるように整列されている。そして、すべての連結部5もステント1の軸方向にほぼ平行なものとなっている。このため、連結部5にねじれが生じにくい。さらに、すべての接続部3は、ステント1の軸方向に対して平行なものとなっている。このため、接続部5においても、ねじれが生じにくい。

さらに、環状構成要素2（2a，2b）は、ステント1が拡張されるときに、軸方向に両側部のほぼ中央付近、言い換えれば、接続部端部部位にて押し広げられるように変形する。この変形を確実にするとともに、この変形が両端部にて確実に発現させるために、環状構成要素2（2a，2b）の軸方向の両端部は他の部分に比べて断面積が小さいものとしてもよい。具体的には、軸方向の両端部21a，21bの幅が他の部分に比べて狭いものとする、もしくは、軸方向の両端部21a，21bの肉厚を他の部分に比べて薄くすることなどが考えられる。

【0015】

また、環状ユニット4におけるステント1の軸方向の先端側に位置する環状構成要素2aは、端部が環状ユニットの先端側に隣り合う環状ユニット内に侵入しており、環状ユニット4におけるステント1の軸方向の後端側に位置する環状構成要素2bは、端部が環状ユニット4の後端側に隣り合う環状ユニット内に侵入した状態となっている。つまり、ステント1の両端を除き、環状ユニットのジグ

ザグ状の凹部となる部分（具体的には、環状構成要素 2 b）間には、隣り合う環状ユニットのジグザグ状の凸部となる部分（具体的には、環状構成要素 2 a の端部）が侵入した状態となっている。

【0016】

また、連結部 5 は、ステント 1（圧縮時）としては、図 1 および図 2 に示すように、ステント 1 の軸方向とほぼ平行となっていることが好ましい。また、ステント 1（圧縮時）としては、図 1 および図 2 に示すように、軸方向に隣り合う環状構成要素 2 は、全てがほぼ直線状に配列された状態となっていることが好ましい。

このステント 1 は、塑性変形性材料製パイプを用いて、所定の外径に作製した後、外方より圧縮することにより縮径されたものである。このためステント 1 は、製造時には、その展開図が、図 3 に示すようなものとなっている。ステント 1 は、製造時には、各環状構成要素 2 が、所定の空隙となっている開口を内部に備えている。しかし、圧縮され縮径することにより、この開口は狭小なものとなる。なお、図 3 に示すように、ステント 1 は、製造時においてその展開図に示すように、接続部 3 がステント 1 の軸方向とほぼ平行となっており、さらに、連結部 5 も、ステント 1 の軸方向とほぼ平行となっていることが好ましい。そして、図 1 のステントの拡張時の正面図である図 4 およびその展開図である図 5 に示すように、この実施例のステント 1 では、接続部 3 および連結部 5 は、ステント 1 の軸方向とほぼ平行となっているものとなる。

【0017】

ステント 1 の形成材料（塑性変形性材料）としては、ある程度の生体適合性を有するものが好ましく、例えば、ステンレス鋼、タンタルもしくはタンタル合金、プラチナもしくはプラチナ合金、金もしくは金合金、コバルトベース合金等が考えられる。またステント形状を作製した後に貴金属メッキ（金、プラチナ）をしてもよい。ステンレス鋼としては、最も耐腐食性のある SUS 316L が好適である。

さらに、ステント 1 の最終形状を作製したのち、焼なましすることが好ましい。焼きなましを行うことにより、ステント全体の柔軟性および可塑性が向上し、

屈曲した血管内での留置性が良好となる。焼きなましを行わない場合に比べて、ステントを拡張した後の拡張前形状に復元しようとする力、特に、屈曲した血管部位で拡張したときに発現する直線状に復帰しようとする力が減少し、屈曲した血管内壁に与える物理的な刺激が減少し、再狭窄の要因を減少させることができる。焼きなましは、ステント表面に酸化被膜が形成されないように、不活性ガス雰囲気下（例えば、アルゴンガス）にて、900～1200℃に加熱したのち、急冷却することにより行うことが好ましい。

【0018】

ステント1のバルーンへの装着時（圧縮後）における大きさは、小さい程好ましく、直径は、1.2～1.8mm程度が好適であり、特に、1.3～1.6mmがより好ましい。また、一つの環状ユニットの長さ、言い換えれば、一つの環状構成要素の軸方向の長さは、1.5～4.0mm程度が好適であり、特に、2.0～3.0mmがより好ましい。また、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の端部の軸方向にずれる長さ（言い換えれば、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の中心間の軸方向成分の長さL）は、0.2～1.0mm、また、接続部3の軸方向の長さは、0.2～1.0mm、であることが好ましく、さらに、連結部5の軸方向の長さは、1.5～4.0mmが好適である。また、ステント1は、環状ユニットを少なくとも軸方向に2個有することが好ましい。特に、環状ユニット数としては、ステントの全長によるが、好ましくは、2～40個である。また、ステントを形成するフレーム体（具体的には、環状構成要素、接続部、連結部）の幅は、0.05～0.2mmであることが好ましい。

また、ステント1の製造時（圧縮前）における大きさは、直径は、1.0～4.0mm程度が好適であり、特に、1.2～3.0mmがより好ましく、また、一つの環状ユニットの長さ、言い換えれば、一つの環状構成要素の軸方向の長さは、1.5～4.0mm程度が好適であり、特に、2.0～3.0mmがより好ましく、また、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の端部の軸方向にずれる長さ（言い換えれば、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の中心間の軸方向成分の長さL）0.2～1.0mm、また、接続部3の長さは、0.2～1.0mmであることが好ましく、さらに、連結部の長さは、1.5～4

0 mmが好適である。

【0019】

さらに、ステント1には、X線不透過材料製マーカーを設けることが好ましい。X線不透過材料製マーカーは、ステントの一端部に設けることが好ましい。特に、両端部にそれぞれ設けることが好ましい。具体的には、図6（製造時のステントの展開図）に示すステント10のように、一端側（具体的には、先端側）に軸方向に複数のX線不透過材料製マーカー51を設けるとともに、他端側（具体的には、後端側）にもX線不透過材料製マーカー52を設けることが好ましい。このようにすることにより、ステントの端部の位置確認が容易となる。特に、この実施例のステントでは、先端側のマーカー51は、ステントのほぼ先端に設けられている。さらに、この実施例のステント10では、他端側に軸方向に複数のマーカー52、53、54が設けられている。このため、ステント端部から距離を容易に確認することができる。

【0020】

X線不透過材料製マーカー51、52としては、図6に示すものでは、ステント1に形成された小開口をX線不透過材料製マーカーにより閉塞するとともにステントに固定されている。このようなマーカーは、例えば、ステントに形成された小開口に、この小開口より若干小さいX線造影用物質の円盤状部材を配置し両面より押圧してかしめることにより取り付けられることが好ましい。なお、X線不透過材料製マーカーとしては、どのようなものであってもよく、上記のようなものに限定されない。例えば、X線造影性物質をステントの外面に被覆すること、またX線造影性物質により形成された線材を巻き付けたもの、さらには、X線造影性物質により形成されたリング状部材を取り付けたものなどであってもよい。なお、X線不透過材料製マーカーの形成材料としては、例えば、金、白金、タングステンあるいはそれらの合金、あるいは銀-パラジウム合金等が好適である。

【0021】

また、ステントとしては、図7（製造時の展開図）に示すような形態のステント20であってもよい。このステント20は、図7およびステント拡張時の展開

図である図 8 に示すように、軸方向に隣り合う環状構成要素は、ほぼ直線状に配列されていないもの、具体的には、軸方向に対してずれた配置となっているものであってもよい。この実施例のステント 20 では、軸方向に隣り合う環状構成要素は、先端側の環状構成要素に対して、基端側となる環状構成要素は若干ステントの中心軸に対してずれた位置となっている。つまり、隣り合う環状ユニットは、相互にステントの中心軸に対して若干回転したような状態となっている。また、言い換えれば、隣り合う環状ユニットが形成するジグザグ状の波形が異相となる状態となっている。なお、この実施例のステント 20 では、先端側の環状ユニットと 1 つ次の環状ユニットとでは、各環状構成要素は、ほぼ直線状に配列された状態となっている。つまり、1 つおきの環状ユニットでは、それが形成するジグザグ状の波形が同相となる状態となっている。また、このステント 20 では、図 7 および図 8 に示すように、製造時および拡張時には、連結部は、ステント 20 の中心軸に対して所定角度斜めとなっている。

しかし、上述したような製造時および拡張時の形態を有するステント 20 であっても、圧縮することにより、図 9 に示すように、軸方向に隣り合う環状構成要素は、ほぼ直線状に配列された状態もしくはそれに近い状態となり、連結部は、ステント 20 の中心軸に対してほぼ平行なものとなる。

なお、この実施例のステント 20 にも上述したような X 線不透過材料製マーカーを設けてもよい。

【0022】

また、ステントとしては、図 10（圧縮時の正面図）およびその展開図である図 11 に示すような形態のステント 30 であってもよい。図 12 は、この実施例のステント 30 の製造時の展開図であり、図 13 は、ステント 30 の拡張時の正面図であり、図 14 は、ステント 30 の拡張時の展開図である。

この実施例のステント 30 と上述したステント 1 との相違は、環状ユニットにおける環状構成要素の数である。この実施例のステント 30 では、1 つの環状ユニットは、奇数個の環状構成要素により構成されている。具体的には、9 個の環状構成要素により 1 つの環状ユニットが構成されている。このため、1 つの環状ユニットに 1 か所のみ隣り合う環状構成要素が軸方向にずれない部分 30 a が形

成される。その他の点については、上述したステント 1 と同じである。この実施例のステント 30 においてもステント 1 と同様に、図に示すように、圧縮時、製造時および拡張時において、接続部 3 は、ステント 30 の軸方向とほぼ平行となっており、さらに、連結部 5 も、ステント 30 の軸方向とほぼ平行となっている。さらに、この実施例のステント 30 にも上述したような X 線不透過材料製マーカーを設けてもよい。

【0023】

次に、本発明の血管拡張器具を図面に示す実施例を用いて説明する。

図 15 は、本発明の実施例の生体器官拡張器具の正面図である。図 16 は、図 15 に示した生体器官拡張器具の先端部の拡大部分断面図である。（図 17 は、図 15 に示した生体器官拡張器具の後端部の拡大断面図である。）

本発明の血管拡張器具 100 においては、チューブ状のシャフト本体部 102 と、シャフト本体部 102 の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーン 103 と、折り畳まれた状態のバルーン 103 を被包するように装着され、かつバルーン 103 の拡張により拡張されるステント 1 とを備えるものである。

ステント 1 としては、上述したものが使用される。

【0024】

また、ステント 1 は、上述したように、略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なステントである。ステント 1 は、ステントの軸方向に長くかつ中央部に開口を備える押しつぶされた環状構成要素 2 が複数ステント 1 の中心軸を取り囲むように配列され、かつ、隣接する環状構成要素 2（2a, 2b）が接続部 3（3a, 3b）にて接続された環状ユニット 4 からなる。かつ、複数の環状ユニット 4（4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f）がステントの軸方向に並び、さらに、一つの環状ユニット 4 の接続部 3（3b）と隣り合う環状ユニット 4 の接続部 3（3b）とが連結部により少なくとも一か所連結されている。さらに、各環状ユニット 4（4a, 4b, 4c, 4d, 4e, 4f）における環状構成要素 2 は、隣り合う一方の環状構成要素 2b が他方の環状構成要素 2a よりステント 1 の軸方向基端側に位置し、各環状ユニット 4 の端部はジグザグ状に突出す

るとともに、各環状ユニット4のジグザグ状に突出する端部は、隣り合う環状ユニットの内に侵入した形態となっている。また、各環状ユニット4の接続部3は、ステント1の中心軸に対してほぼ平行となっている。

さらに、本発明の血管拡張器具100は、シャフト本体部102は、一端がバルーン103内と連通するバルーン拡張用ルーメンを備える。生体器官拡張器具100は、ステントの中央部となる位置のシャフト本体部の外面に固定されたX線不透過材料製部材もしくはステントの中央部分の所定長の両端となる位置のシャフト本体部の外面に固定された2つのX線不透過材料製部材を備えていることが好ましい。

【0025】

この実施例の生体器官拡張器具100では、図15に示すように、シャフト本体部102は、シャフト本体部102の先端にて一端が開口し、シャフト本体部102の後端部にて他端が開口するガイドワイヤールーメン115を備えている。

この生体器官拡張器具100は、シャフト本体部102と、シャフト本体部102の先端部に固定されたステント拡張用バルーン103と、このバルーン103を上に着装されたステント1とを備える。シャフト本体部102は、内管112と外管113と分岐ハブ110とを備えている。

内管112は、図16および図17に示すように、内部にガイドワイヤーを挿通するためのガイドワイヤールーメン115を備えるチューブ体である。内管112としては、長さは、100～2000mm、より好ましくは、150～1500mm、外径が、0.1～1.0mm、より好ましくは、0.3～0.7mm、肉厚10～150 μ m、より好ましくは、20～100 μ mのものである。そして、内管112は、外管113の内部に挿通され、その先端部が外管113より突出している。この内管112の外面と外管113の内面によりバルーン拡張用ルーメン116が形成されており、十分な容積を有している。外管113は、内部に内管112を挿通し、先端が内管112の先端よりやや後退した部分に位置するチューブ体である。

外管113としては、長さは、100～2000mm、より好ましくは、15

0～1500mm、外径が、0.5～1.5mm、より好ましくは、0.7～1.1mm、肉厚25～200 μ m、より好ましくは、50～100 μ mのものである。

【0026】

この実施例の生体器官拡張器具100では、外管113は、先端側外管113aと本体側外管113bにより形成され、両者が接合されている。そして、先端側外管113aは、本体側外管113bとの接合部より先端側の部分において、テーパ状に縮径し、このテーパ部より先端側が細径となっている。

先端側外管113aの細径部での外径は、0.50～1.5mm、好ましくは0.60～1.1mmである。また、先端側外管113aの基端部および本体側外管113bの外径は、0.75～1.5mm、好ましくは0.9～1.1mmである。

【0027】

そして、バルーン103は、先端側接合部103aおよび後端側接合部103bを有し、先端側接合部103aが内管112の先端より若干後端側の位置に固定され、後端側接合部103bが外管の先端に固定されている。また、バルーン103は、基端部付近にてバルーン拡張用ルーメン116と連通している。

内管112および外管113の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体など）、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用でき、好ましくは上記の熱可塑性樹脂であり、より好ましくは、ポリオレフィンである。

【0028】

バルーン103は、図16に示すように、折り畳み可能なものであり、拡張させない状態では、内管112の外周に折り畳まれた状態となることができるものである。バルーン103は、装着されるステント1を拡張できるようにほぼ同一径の筒状部分（好ましくは、円筒部分）となった拡張可能部を有している。略円筒部分は、完全な円筒でなくてもよく、多角柱状のものであってもよい。そして

、バルーン 103 は、上述のように、先端側接合部 103 a が内管 112 にまた後端側接合部 103 b が外管 113 の先端に接着剤または熱融着などにより液密に固着されている。また、このバルーン 103 では、拡張可能部と接合部との間がテーパ状に形成されている。

バルーン 103 は、バルーン 103 の内面と内管 112 の外面との間に拡張空間 103 c を形成する。この拡張空間 103 c は、後端部ではその全周において拡張用ルーメン 116 と連通している。

【0029】

バルーン 103 の形成材料としては、ある程度の可撓性を有するものが好ましく、例えば、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体など）、ポリ塩化ビニル、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリエステル（例えば、ポリエチレンテレフタレート）、ポリアリレンサルファイド（例えば、ポリフェニレンサルファイド）等の熱可塑性樹脂、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が使用できる。特に、延伸可能な材料であることが好ましく、バルーン 103 は、高い強度および拡張力を有する二軸延伸されたものが好ましい。

バルーン 103 の大きさとしては、拡張された時の円筒部分（拡張可能部）の外径が、2～4 mm、好ましくは 2.5～3.5 mm であり、長さが 10～50 mm、好ましくは 20～40 mm である。また、先端側接合部 103 a の外径が、0.9～1.5 mm、好ましくは 1～1.3 mm であり、長さが 1～5 mm、好ましくは 1～1.3 mm である。また、後端側接合部 103 b の外径が、1～1.6 mm、好ましくは 1.1～1.5 mm であり、長さが 1～5 mm、好ましくは、2～4 mm である。

そして、ステント 1 が、折り畳まれた状態のバルーン 103 を被包するように装着されている。ステントとしては、上述した実施例のすべてのステントを用いることができる。また、ステント 1 は、塑性変形性材料製パイプを用いて、所定の外径に作製した後、内部に前記バルーンを配置した後、外方より圧縮することにより縮径させてバルーン上に装着されている。

【0030】

そして、この血管拡張器具100は、図16に示すように、拡張された時の円筒部分（拡張可能部）の両端となる位置のシャフト本体部の外面に固定された2つのX線不透過材料製部材117、118を備えている。なお、ステント1の中央部分の所定長の両端となる位置のシャフト本体部102（この実施例では、内管112）の外面に固定された2つのX線不透過材料製部材を備えるものとしてもよい。さらに、ステントの中央部となる位置のシャフト本体部の外面に固定された単独のX線不透過材料製部材を設けるものとしてもよい。

X線不透過材料製部材117、118は、所定の長さを有するリング状のもの、もしくは線状体をコイル状に巻き付けたものなどが好適であり、形成材料は、例えば、金、白金、タングステンあるいはそれらの合金、あるいは銀－パラジウム合金等が好適である。

【0031】

この実施例の生体器官拡張器具100では、図17に示すように、基端に分岐ハブ110が固定されている。

分岐ハブ110は、ガイドワイヤールーメン115と連通しガイドワイヤーポートを形成するガイドワイヤー導入口109を有し、内管112に固着された内管ハブ122と、バルーン拡張用ルーメン116と連通しインジェクションポート111を有し、外管113に固着された外管ハブ123とからなっている。そして、外管ハブ123と内管ハブ122とは、固着されている。この分岐ハブ110の形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート－ブチレン－スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

この実施例では、外管113の末端部には、折曲がり防止用チューブ150を有している。折曲がり防止用チューブ150は、外管ハブ123に止めピン152により固定されている。さらに、外管ハブ123と折曲がり防止用チューブ150との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。

【0032】

また、内管112の末端部には、折曲がり防止用チューブ160を有している

。折曲がり防止用チューブ 160 を取り付けした内管 112 は、内管ハブ 122 に固定されている。さらに、内管ハブ 122 と折曲がり防止用チューブ 160 との接触面に接着剤を塗布して固着してもよい。

外管ハブ、内管ハブおよびその形成材料としては、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレート-ブチレン-スチレン共重合体等の熱可塑性樹脂が好適に使用できる。

そして、内管ハブ 122 と外管ハブ 123 とは固定されている。この固定は、外管 113 の基端部に取り付けられた外管ハブ 123 の後端から内管 112 をその先端から挿入し接合することにより行われている。またこの時、内管ハブ 122 と外管ハブ 123 との接合部に接着剤を塗布して行うことにより確実に両者を固着することができる。

なお、生体器官拡張器具 100 の基端の構造は、上記のようなものに限定されるものではなく、分岐ハブ 110 を設けず、ガイドワイヤルーメン 115、バルーン拡張用ルーメン 116 それぞれに、例えば後端に開口部を形成するポート部材を有するチューブを液密に取り付けるようにしてもよい。

【0033】

【実施例】

本発明のステントの具体的実施例について説明する。

(実施例 1)

ステンレス鋼 (SUS316L) の直径 3.0 mm、肉厚 0.2 mm のものを、長さ 18.0 mm に切断した金属パイプを用いた。

本ステントの製造方法としては、金属パイプからステントの部分をくり抜く方法を用いた。パイプよりステントをくり抜く方法としては各種の方法が考えられる。例えば、フォトファブリケーションと呼ばれるマスキングと化学薬品を使用したエッチング方法、型による放電加工法、機械的な切削加工法がある。ここでは、最も簡単で加工精度の高い方法であるレーザー加工法を用いた。

レーザー加工機としては、NEC 社製の YAG レーザー (商品名 SL116E) を用いた。金属パイプを軸がぶれないようにチャック機構のついた回転モーター付治具にセットし、更にこれを数値制御可能な XY テーブル上にセットした。

そして、X Y テーブルおよび回転モーターをパーソナルコンピュータに接続し、パーソナルコンピュータの出力が、X Y テーブルの数値制御コントローラーおよび回転モーターに入力されるものとした。パーソナルコンピュータ内には図面ソフトが記憶されており、ここに図 3 に示すような構図のステントの展開図面を入力した。

このような構成により、パーソナルコンピュータより出力される図面データに基づいて、X Y テーブルおよび回転モーターが駆動する。そこにレーザーを照射することにより、ステントを作製した。

上記金属パイプのレーザー加工条件としては、電流値 2 5 A、出力 1 . 5 W、駆動スピード 1 0 mm / 分にて行った。なお、上記のようなシステムに限らず、レーザー加工機が駆動するいわゆるレーザーマーカ（ガルバノメーター方式）であってもよい。

【 0 0 3 4 】

作製されたステントにおける環状構成要素は略菱形状であり、長軸の長さが 2 . 8 mm、短軸が 0 . 5 mm であり、1 2 個の環状構成要素がステントの中心軸に対してほぼ等角度に配置された状態となっており、かつ、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の端部の軸方向にずれる長さ（言い換えれば、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の中心間の軸方向成分の長さ）は、0 . 5 mm であり、ステントの中心軸とほぼ平行に延びる接続部 3 の長さは、0 . 5 mm であり、1 つの環状ユニットの軸方向の長さは 3 . 3 mm であった。そして、ステントは、軸方向に配置された 6 つの環状ユニットを備え、全長は 1 8 . 0 mm であり、外径は 3 . 0 mm であり、各環状ユニットはステントの中心軸に対してほぼ等角度に配置された 3 つの連結部により連結されている。連結部はステントの中心軸に対してほぼ平行に延びる長さは 2 . 8 mm であった。また、軸方向に隣り合いかつ基端側に位置する環状ユニットの突出する先端部 0 . 4 mm が先端側の環状ユニット内に侵入した状態となっている。また、ステントを構成するフレーム体（環状構成要素、接続部、連結部）の幅は、0 . 1 3 mm であった。

【 0 0 3 5 】

続いて、ステントの内部にバルーンカテーテルを挿入し、ステントを外部よりほぼ均等に圧縮してバルーン上に装着して、本発明の生体器官拡張器具を作製した。装着された状態のステントは、外径が1.6 mm、長さが18.0 mm、環状構成要素は開口が狭小となるように押しつぶされた変形菱形状であり、長軸の長さが2.8 mm、短軸が0.3 mmであり、かつ、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の端部の軸方向にずれる長さ（言い換えれば、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の中心間の軸方向成分の長さ）は、0.5 mmであり、ステントの中心軸とほぼ平行に延びる接続部3の長さは、0.5 mmであり、1つの環状ユニットの軸方向の長さは3.3 mmであった。また、軸方向に隣り合いかつ基端側に位置する環状ユニットの突出する先端部0.4 mmが先端側の環状ユニット内に侵入した状態となっている。

次に、バルーンルーメン内に、X線造影剤を圧力10 kg/cm²で圧入し、バルーンを膨張させると、ステントはほぼ均等に拡張した。拡張されたステントの外径は6.0 mmであった。このとき、略菱形状の環状構成要素の長軸は2.8 mmから約2.4 mmに短縮し、短軸0.5 mmが1.0 mmに伸張し、図4に示すように、略菱形状に変形した。

【0036】

（実施例2）

上述したパーソナルコンピュータに図7に示すような構図のステントの展開図面を入力した以外は、実施例と同様に行い、ステントを作製した。

作製されたステントにおける環状構成要素は略菱形状であり、長軸の長さが2.8 mm、短軸が0.5 mmであり、12個の環状構成要素がステントの中心軸に対してほぼ等角度に配置された状態となっており、かつ、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の端部の軸方向にずれる長さ（言い換えれば、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の中心間の軸方向成分の長さ）は、0.5 mmであり、ステントの中心軸に対して所定角度斜めに延びる接続部3の長さは、0.5 mmであり、1つの環状ユニットの軸方向の長さは3.3 mmであった。そして、ステントの全長は18.0 mmであり、外径は3.0 mmであり、軸方向に配置された6つの環状ユニットを備え、各環状ユニットはステントの中

心軸に対してほぼ等角度に配置された3つの連結部により連結されている。連結部はステントの中心軸に対して所定角度斜め延び、その長さは2.8 mmであった。また、軸方向に隣り合いかつ基端側に位置する環状ユニットの突出する先端部0.4 mmが先端側の環状ユニット内に侵入した状態となっている。また、ステントを構成するフレーム体（環状構成要素、接続部、連結部）の幅は、0.13 mmであった。

【0037】

続いて、ステントの内部にバルーンカテーテルを挿入し、ステントを外部よりほぼ均等に圧縮してバルーン上に装着して、本発明の生体器官拡張器具を作製した。装着された状態のステントは、外径が1.6 mm、長さが18.0 mm、環状構成要素は開口が狭小となるように押しつぶされた変形菱形状であり、長軸の長さが2.8 mm、短軸が0.3 mmであり、かつ、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の端部の軸方向にずれる長さ（言い換えれば、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の中心間の軸方向成分の長さ）は、0.5 mmであり、接続部の長さは、0.5 mmであり、連結部はステントの中心軸とほぼ平行に延びるものに変形し、その長さは、2.8 mmであり、1つの環状ユニットの軸方向の長さは3.3 mmであった。また、軸方向に隣り合いかつ基端側に位置する環状ユニットの突出する先端部0.4 mmが先端側の環状ユニット内に侵入した状態となっている。

【0038】

次に、バルーンルーメン内に、X線造影剤を圧力10 kg/cm²で圧入し、バルーンを膨張させると、ステントはほぼ均等に拡張した。拡張されたステントの外径は6.0 mmであった。このとき、略菱形状の環状構成要素の長軸は2.8 mmから約2.4 mmに短縮し、短軸0.5 mmが1.0 mmに伸張し、図8に示すように、略菱形状に変形した。

【0039】

（実施例3）

上述したパーソナルコンピュータに図12に示すような構図のステントの展開図面を入力した以外は、実施例と同様に行い、ステントを作製した。

作製されたステントにおける環状構成要素は略菱形形状であり、長軸の長さが2.8 mm、短軸が0.5 mmであり、9個の環状構成要素がステントの中心軸に対してほぼ等角度に配置された状態となっており、かつ、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の端部の軸方向にずれる長さ（言い換えれば、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の中心間の軸方向成分の長さ）は、0.5 mmであり、ステントの中心軸とほぼ平行に延びる接続部3の長さは、0.5 mmであり、1つの環状ユニットの軸方向の長さは3.3 mmであった。そして、ステントの全長は18.0 mmであり、外径は3.0 mmであり、各環状ユニットはステントの中心軸に対してほぼ等角度に配置された3つの連結部により連結されている。連結部はステントの中心軸に対してほぼ平行に延びる長さは2.8 mmであった。また、軸方向に隣り合いかつ基端側に位置する環状ユニットの突出する先端部0.4 mmが先端側の環状ユニット内に侵入した状態となっている。また、ステントを構成するフレーム体（環状構成要素、接続部、連結部）の幅は、0.13 mmであった。

【0040】

続いて、ステントの内部にバルーンカテーテルを挿入し、ステントを外部よりほぼ均等に圧縮してバルーン上に装着して、本発明の生体器官拡張器具を作製した。装着された状態のステントは、外径が1.2 mm、長さが18.0 mm、環状構成要素は開口が狭小となるように押しつぶされた変形菱形形状であり、長軸の長さが2.8 mm、短軸が0.3 mmであり、かつ、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の端部の軸方向にずれる長さ（言い換えれば、環状ユニット内において隣り合う環状構成要素の中心間の軸方向成分の長さ）は、0.5 mmであり、ステントの中心軸とほぼ平行に延びる接続部3の長さは、0.5 mmであり、1つの環状ユニットの軸方向の長さは3.3 mmであった。また、軸方向に隣り合いかつ基端側に位置する環状ユニットの突出する先端部0.4 mmが先端側の環状ユニット内に侵入した状態となっている。

【0041】

次に、バルーンルーメン内に、X線造影剤を圧力10 kg/cm²で圧入し、バルーンを膨張させると、ステントはほぼ均等に拡張した。拡張されたステント

の外径は 4. 5 mm であった。このとき、略菱形状の環状構成要素の長軸は 2. 8 mm から約 2. 4 mm に短縮し、短軸 0. 5 mm が 1. 0 mm に伸張り、図 1 3 に示すように、略菱形状に変形した。

【 0 0 4 2 】

(実験)

実施例 1、2 の生体器官拡張器具のバルーンルーメン内に、X 線造影剤を圧力 1 0 k g / c m ² で圧入し、バルーンを膨張させ、ステントを外径 6. 0 mm に拡張した。拡張したステントを生体器官拡張器具から取り外し、一端部を固定し、固定境界から 7 mm 他端側の位置に荷重をかけ、他端が下方に 0. 5 mm 曲げられた状態における荷重を測定し、軸方向に垂直な方向への柔軟性の程度を見た。

これらの結果、実施例 1 のものでは、1 1. 6 g f、実施例 2 では、1 0. 8 g f であった。これらステントが、各環状ユニットが 3 本の連結部により連結されているにもかかわらず十分な柔軟性を示した。

【 0 0 4 3 】

【発明の効果】

本発明のステントは、略管状体に形成され、生体内への挿入のための直径を有し、管状体の内部より半径方向外方に広がる力が付加されたときに伸張可能なステントであって、該ステントは、ステントの軸方向に長くかつ中央部に開口を備える押しつぶされた複数の環状構成要素が前記ステントの中心軸を取り囲むように配列され、かつ、該環状構成要素の各隣接部が接続部にて接続された環状ユニットからなり、かつ、複数の該環状ユニットがステントの軸方向に並び、さらに、一つの環状ユニットの前記接続部と隣り合う環状ユニットの前記接続部とが連結部により少なくとも一か所連結されているものであって、さらに、前記各環状ユニットにおける前記環状構成要素は、隣り合う環状構成要素の一方がステントの軸方向基端側に位置し、各環状ユニットの端部はジグザグ状に突出するとともに、該各環状ユニットのジグザグ状に突出する端部は、隣り合う環状ユニットの内に侵入した形態となっており、かつ、前記各環状ユニットの前記接続部は、前記ステントの中心軸に対してほぼ平行となっている。

特に、このステントでは、隣り合う環状構成要素の一方がステントの軸方向基端側に位置し、かつ、接続部は、ステントの中心軸に対してほぼ平行となっているので、ステントの圧縮時に接続部の長さが障害となりにくいため、十分に圧縮が可能であり小径のものとすることができる。

【0044】

さらに、略楕円状もしくは略多角形状でありかつ中央が開口した個々独立した閉鎖系をなす環状構成要素が、円周方向に連結して環状ユニットを形成しているので、強い拡張保持力を発揮する。また、ひとつの環状構成要素のステントの軸方向の側部の中心と半径方向に隣り合う他の環状構成要素の軸方向の側部の中心とが短い接続部で接続されており、ステントが拡張されても接続部は実質的に変化しないので、拡張するときの力が各環状構成要素の中心にかかりやすく、各環状構成要素は均一に拡張可能である。そして、一つの環状ユニットの接続部と隣り合う環状ユニットの接続部とは、ステントの軸方向に延びる連結部により連結されており、この連結部もステントが拡張されても実質的に変化しないので、ステントの拡張によって、ステントは全長がほとんど変化しない。

さらに、前記連結部が、前記ステントの中心軸に対してほぼ平行となっているものであれば、ステントの圧縮時に接続部が障害となりにくいため、十分に圧縮が可能でありより小径のものとすることができる。

【0045】

また、本発明の生体器官拡張器具は、チューブ状のシャフト本体部と、該シャフト本体部の先端部に設けられた折り畳みおよび拡張可能なバルーンと、折り畳まれた状態の前記バルーンを被包するように装着され、かつ該バルーンの拡張により拡張されるステントとを備える生体器官拡張器具であって、前記ステントは、上述したステントを用いるものである。

ステントとして上述のものを用いているので、小径のものとすることができ、細径または狭窄度の高い生体器官への挿入および拡張が可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】

図1は、本発明の一実施例のステントの圧縮時の正面図である。

【図 2】

図 2 は、図 1 に示したステントの展開図である。

【図 3】

図 3 は、図 1 に示したステントの製造時の展開図である。

【図 4】

図 4 は、図 1 に示したステントの拡張後の正面図である。

【図 5】

図 5 は、図 1 に示したステントの拡張後の展開図である。

【図 6】

図 6 は、本発明の他の実施例のステントの製造時の展開図である。

【図 7】

図 7 は、本発明の他の実施例のステントの製造時の展開図である。

【図 8】

図 8 は、図 7 に示したステントの拡張時の展開図である。

【図 9】

図 9 は、図 7 に示したステントの圧縮時の正面図である。

【図 10】

図 10 は、発明の他の実施例のステントの圧縮時の正面図である。

【図 11】

図 11 は、図 10 に示したステントの展開図である。

【図 12】

図 12 は、図 10 に示したステントの製造時の展開図である。

【図 13】

図 13 は、図 10 に示したステントの拡張時の正面図である。

【図 14】

図 14 は、図 10 に示したステントの拡張時の展開図である。

【図 15】

図 15 は、本発明の実施例の生体器官拡張器具の正面図である。

【図 16】

図 1 6 は、図 1 5 に示した生体器官拡張器具の先端部の拡大部分断面図である。
。

【図 1 7】

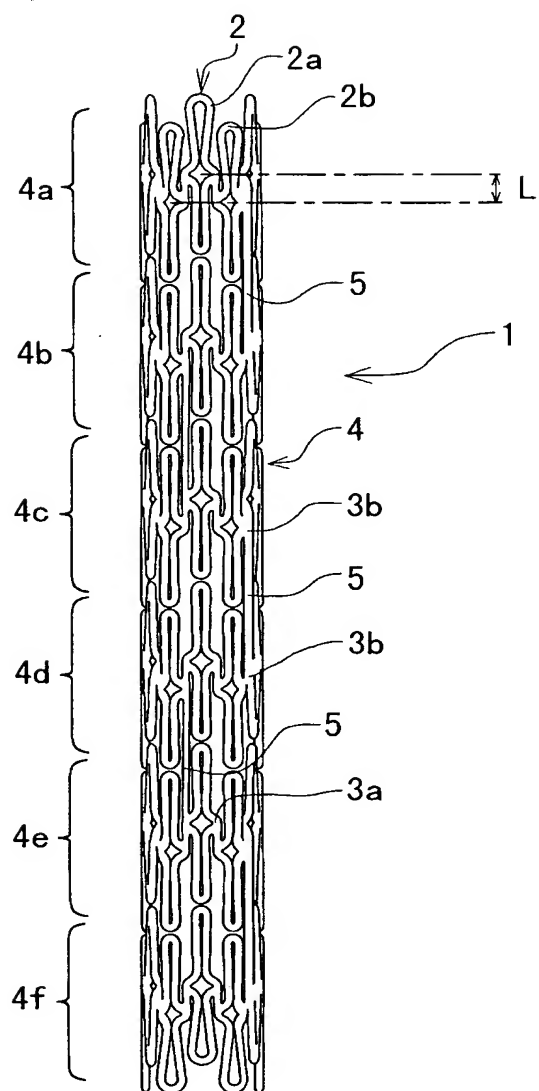
図 1 7 は、図 1 5 に示した生体器官拡張器具の後端部の拡大断面図である。

【符号の説明】

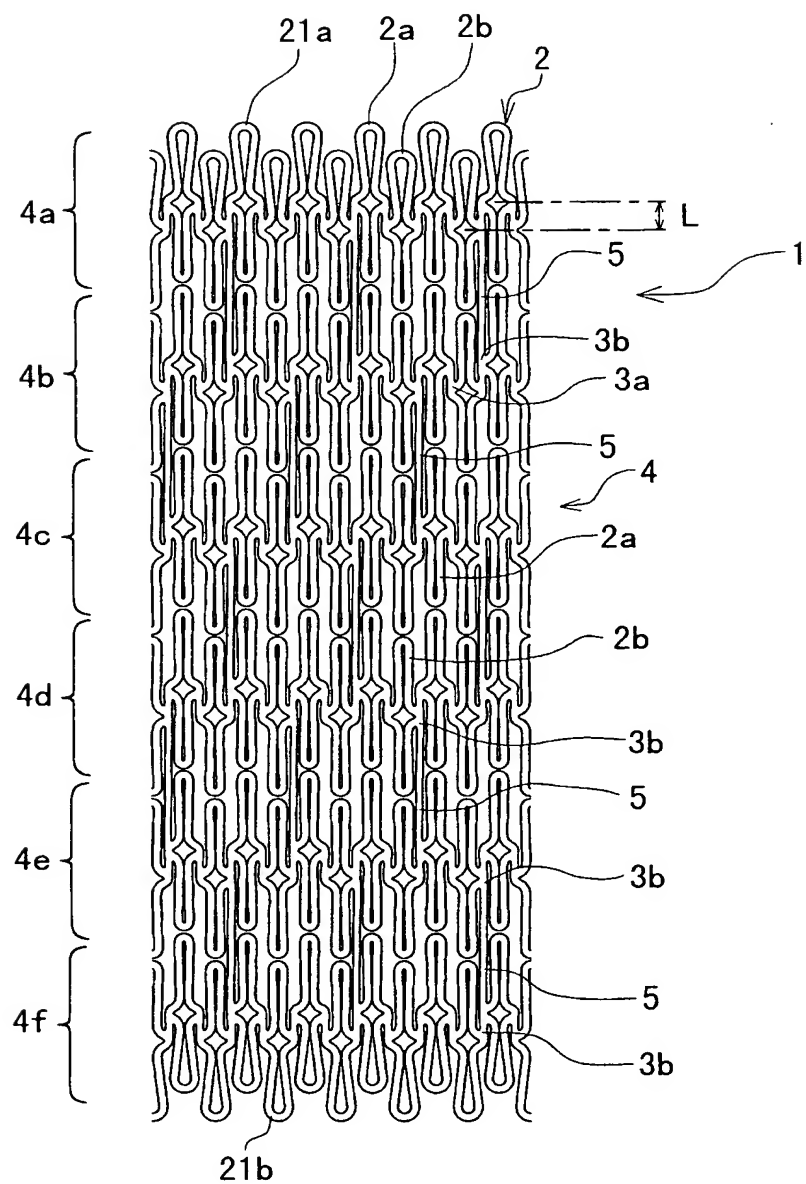
- 1 ステント
- 2, 2 a, 2 b 環状構成要素
- 3, 3 a, 3 b 接続部
- 4, 4 a, 4 b, 4 c, 4 d, 4 e, 4 f 環状ユニット
- 5 連結部
- 1 0、2 0、3 0 ステント

【書類名】 図面

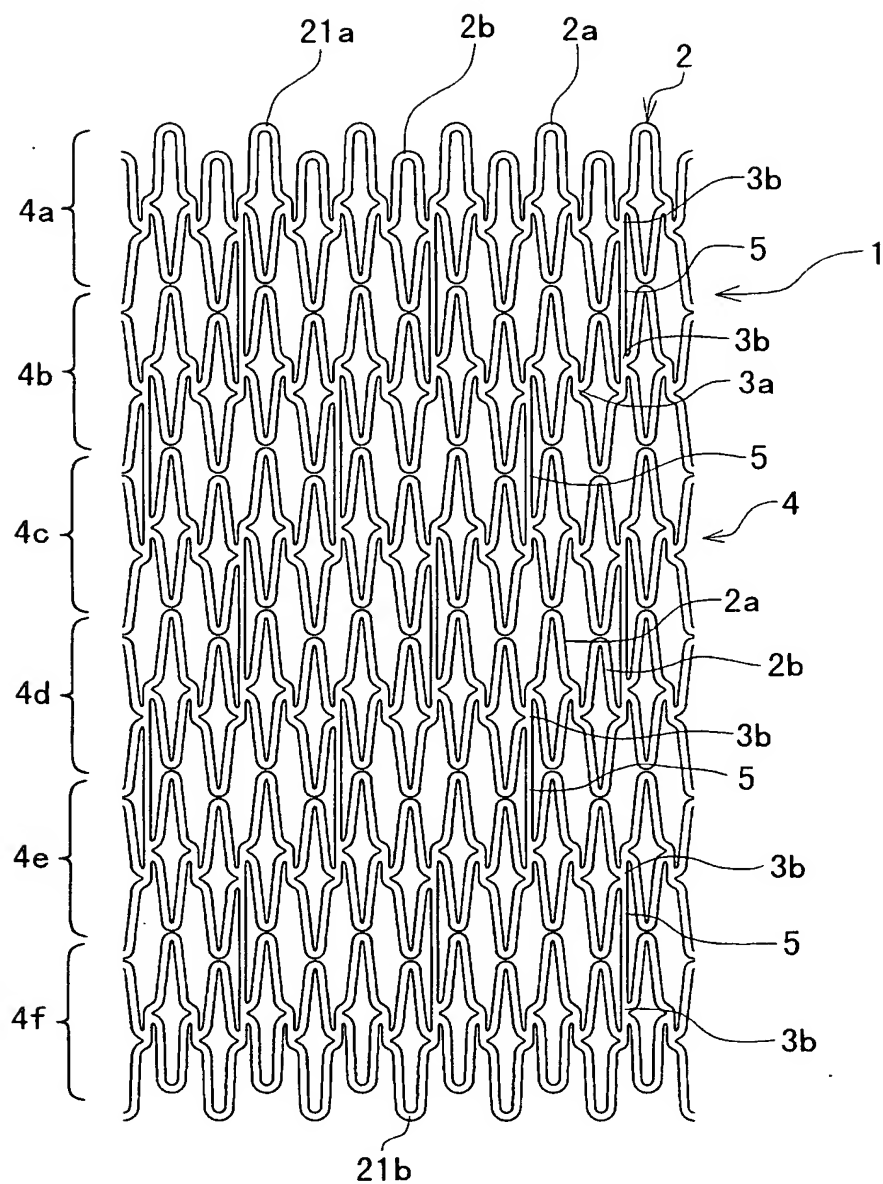
【図 1】



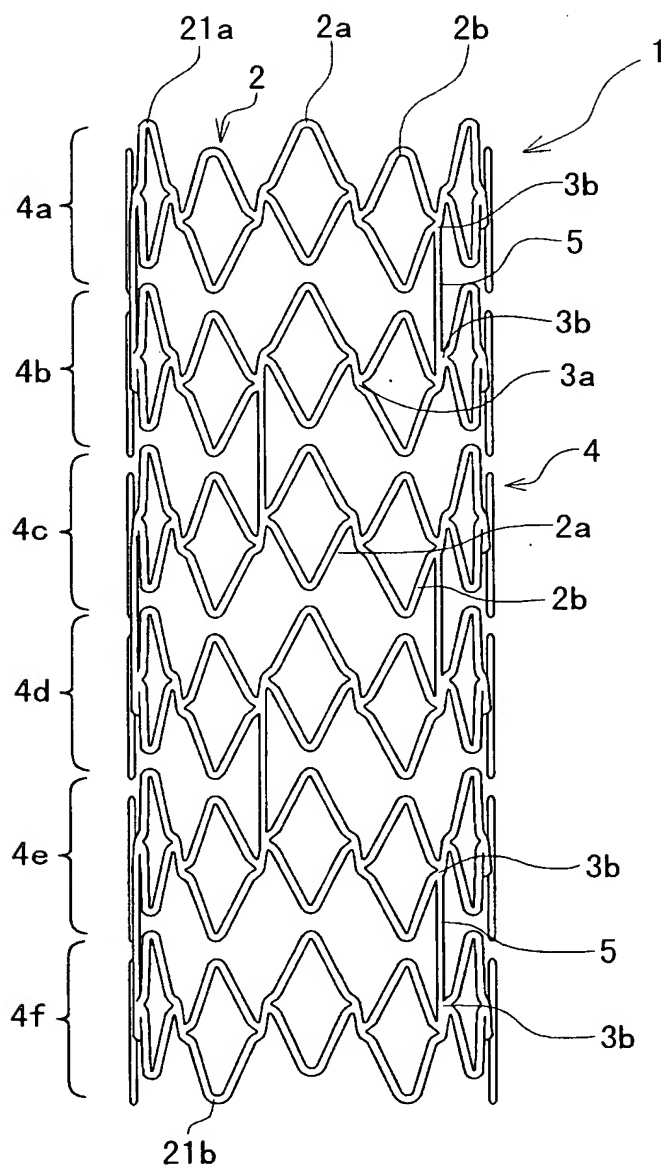
【図 2】



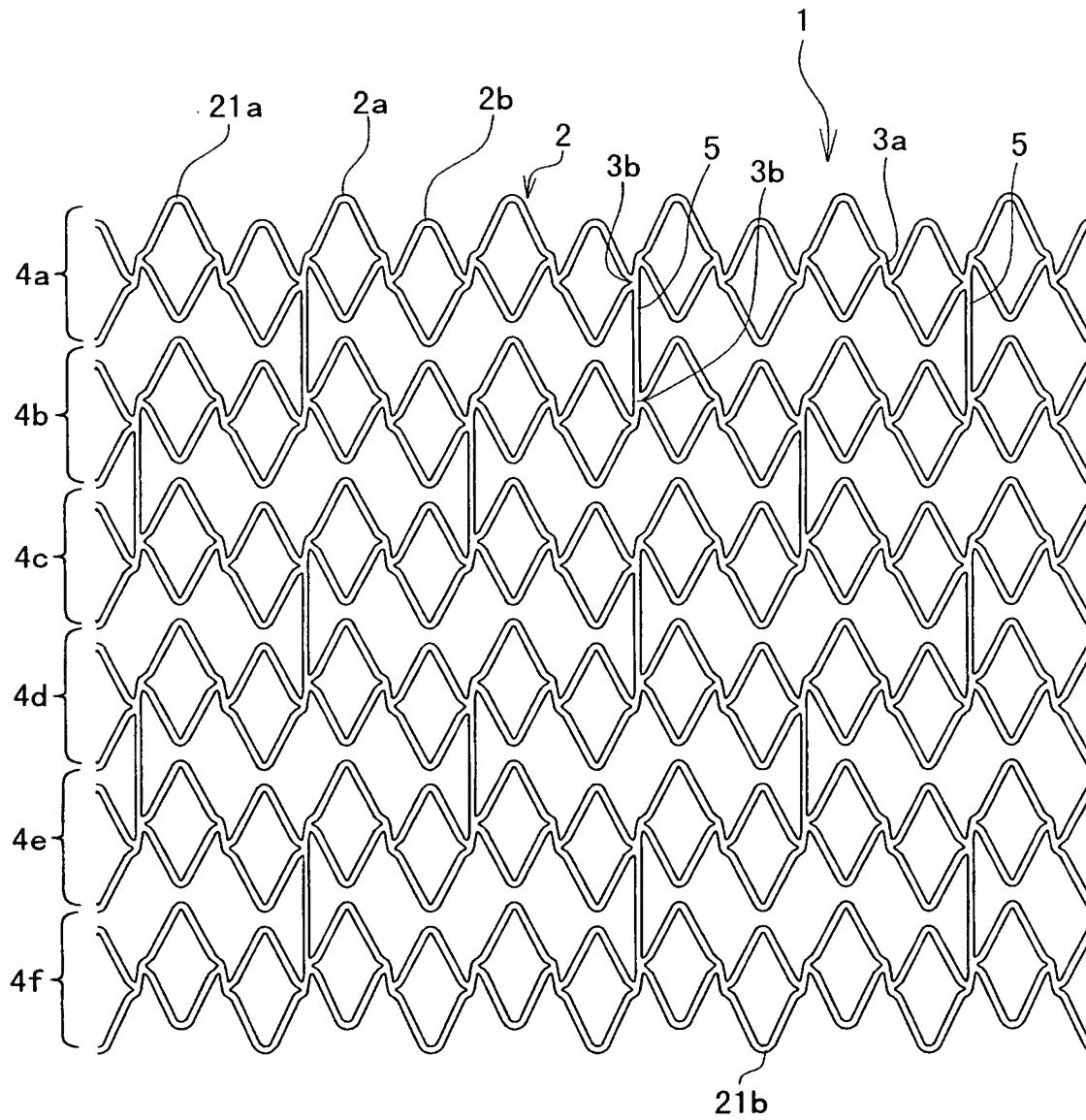
【図 3】



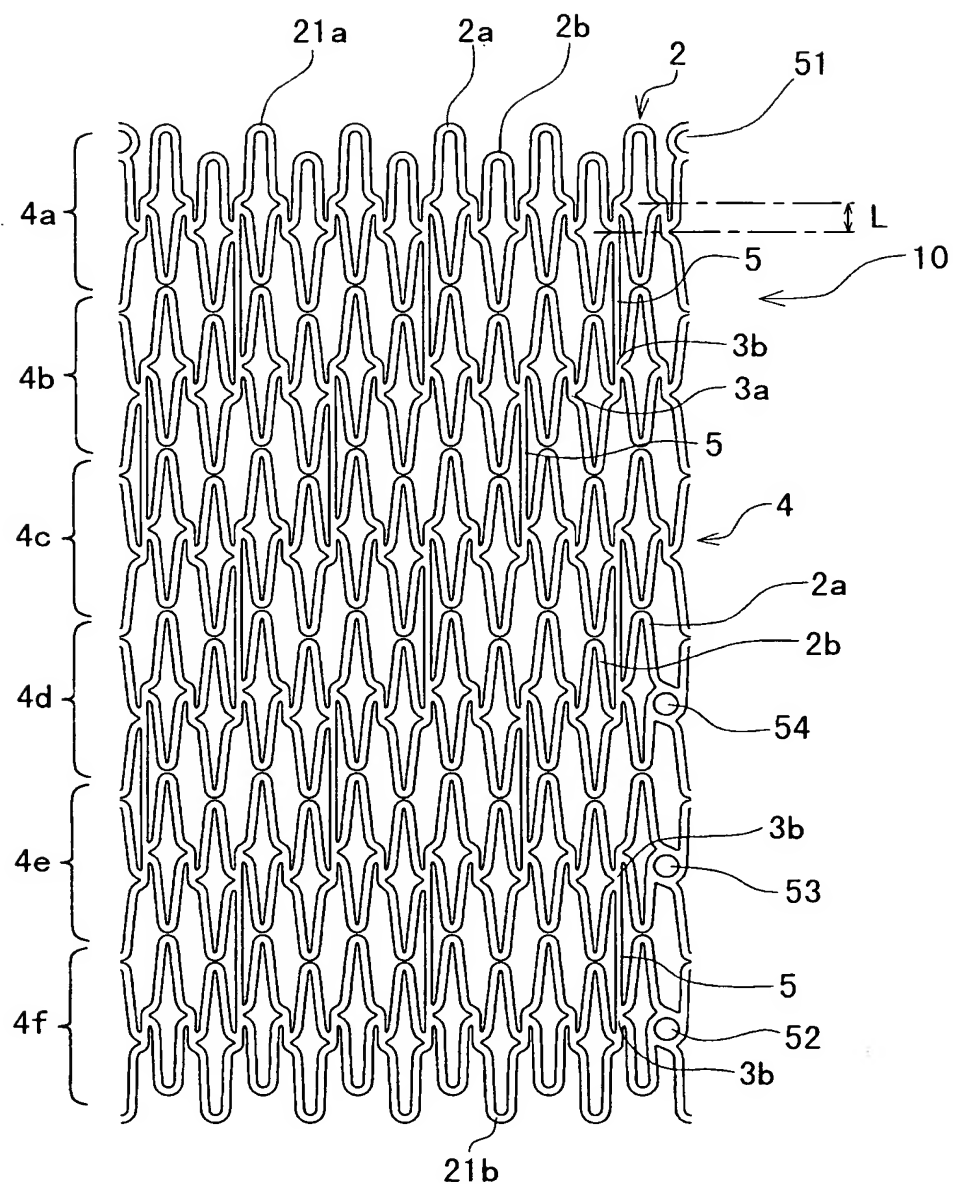
【図 4】



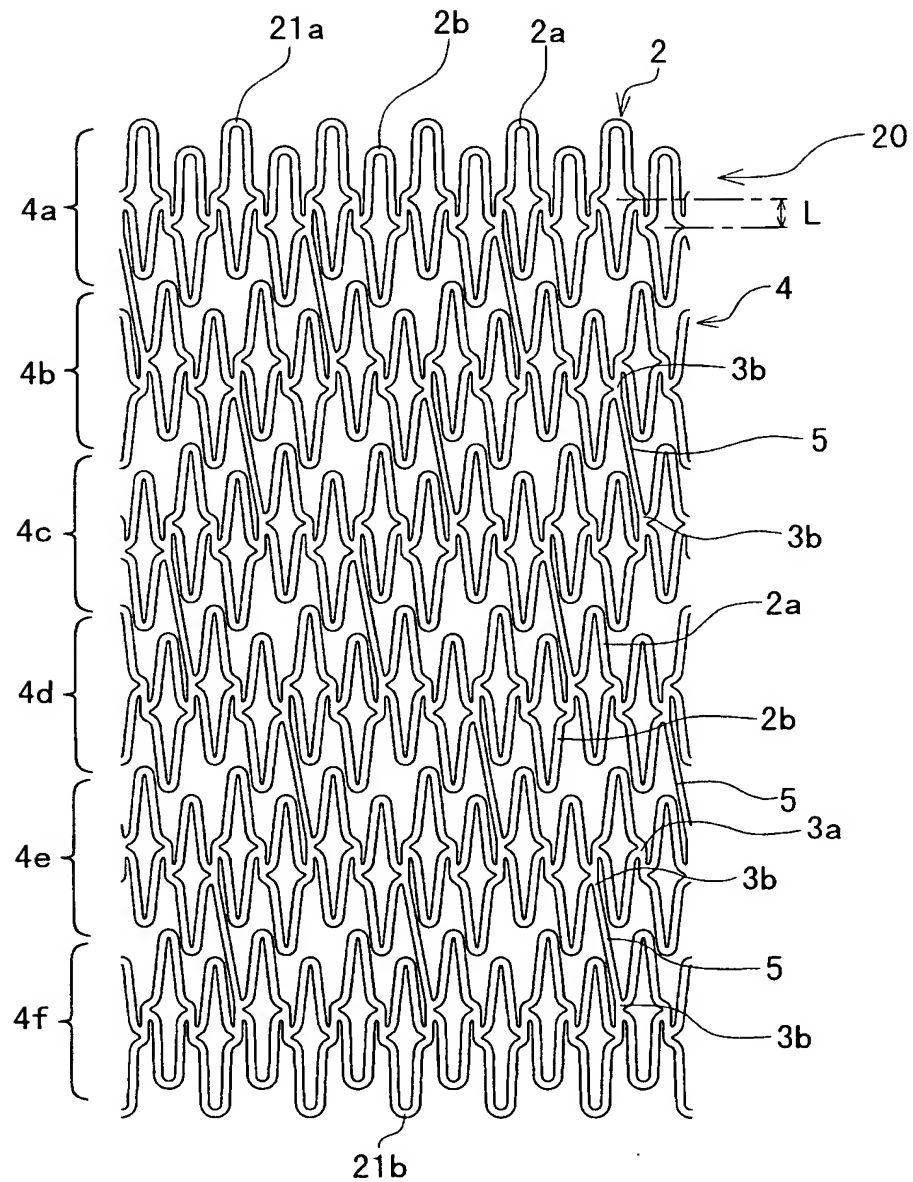
【図 5】



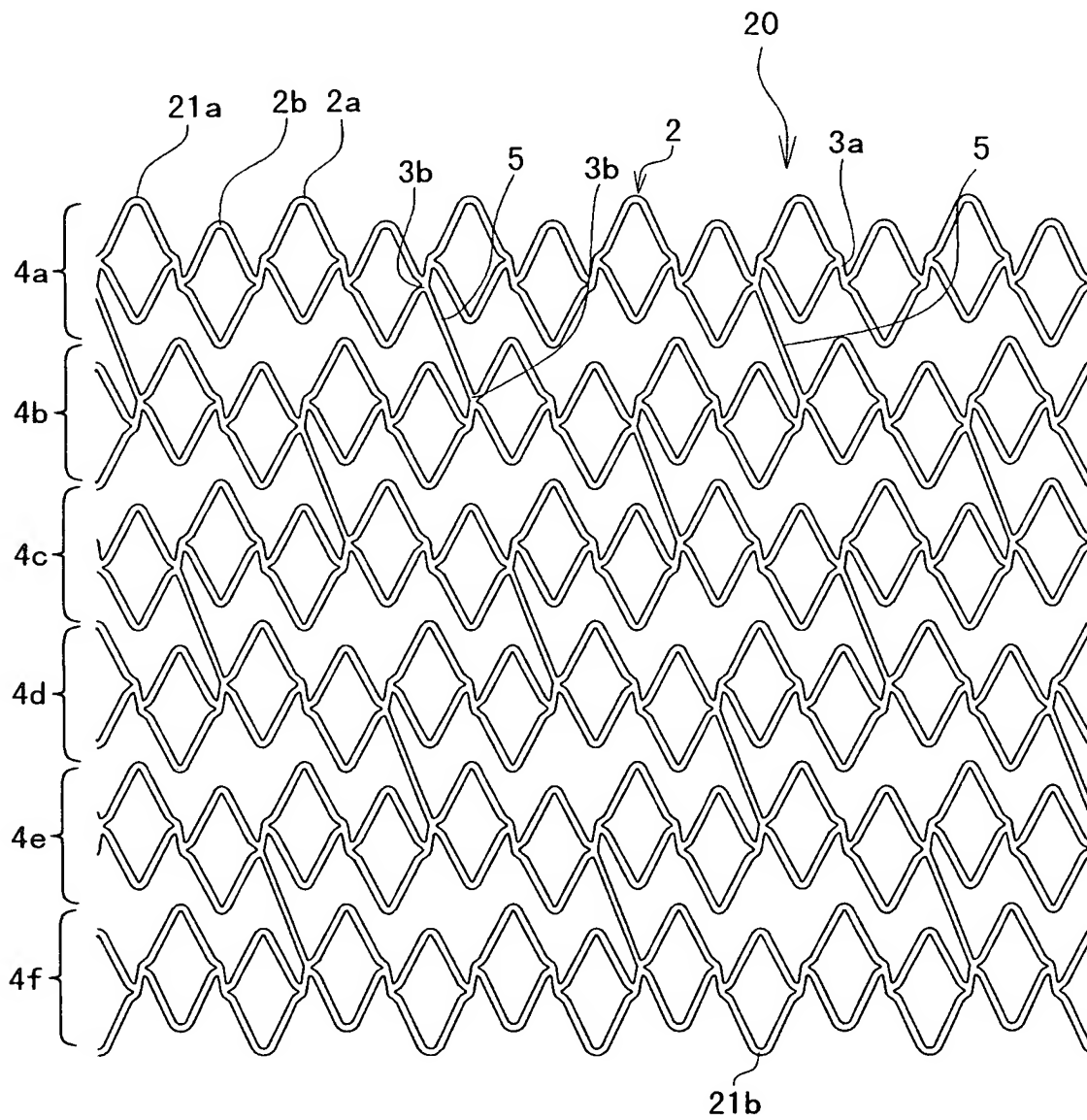
【図 6】



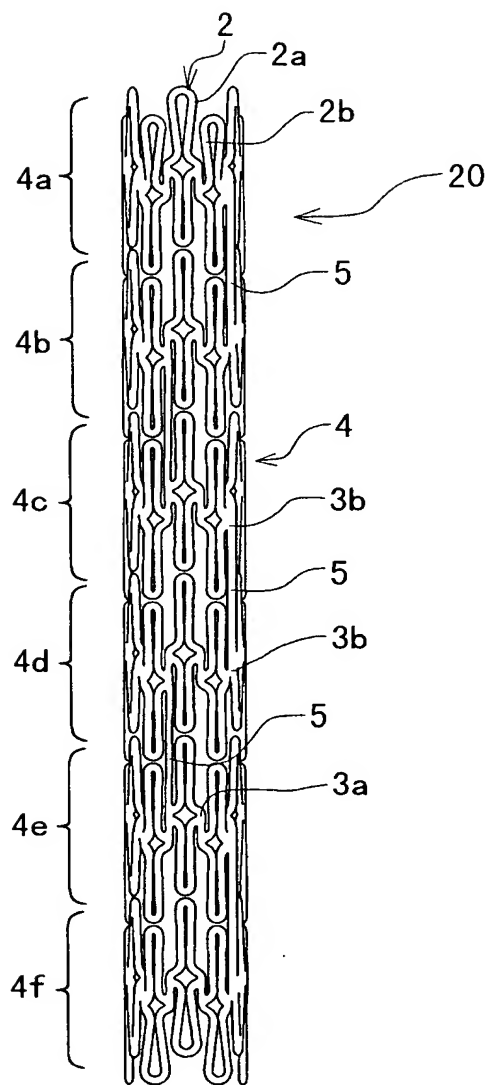
【図 7】



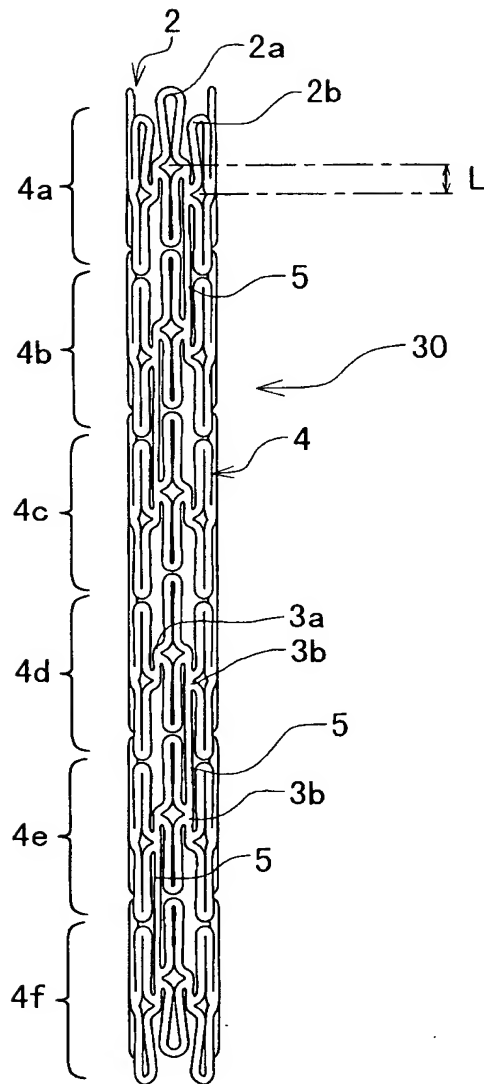
【図 8】



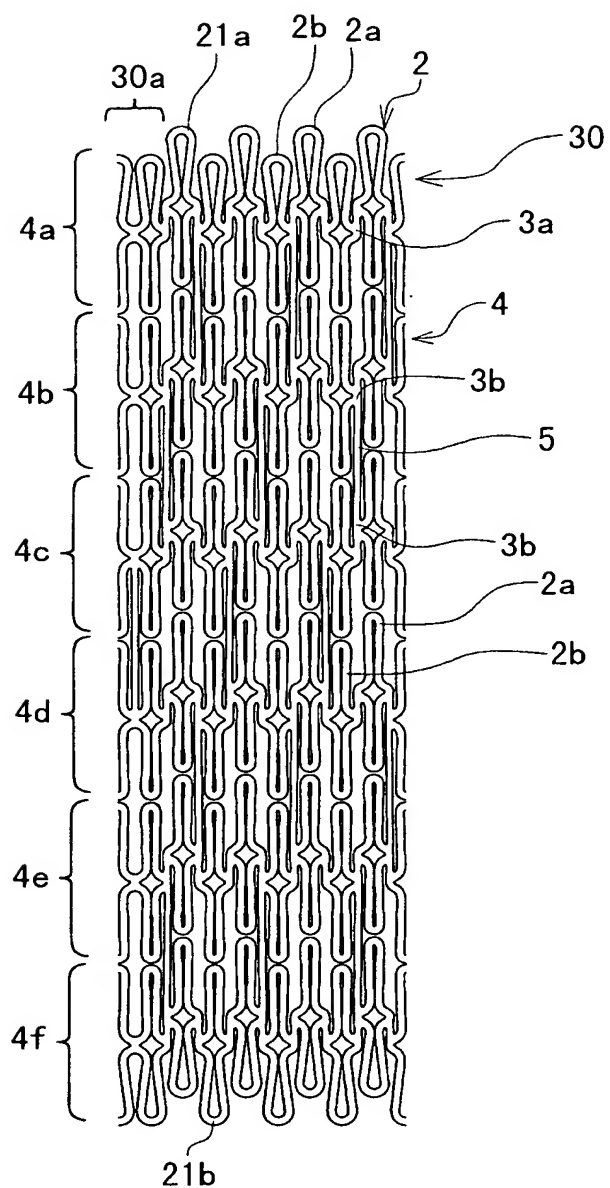
【図 9】



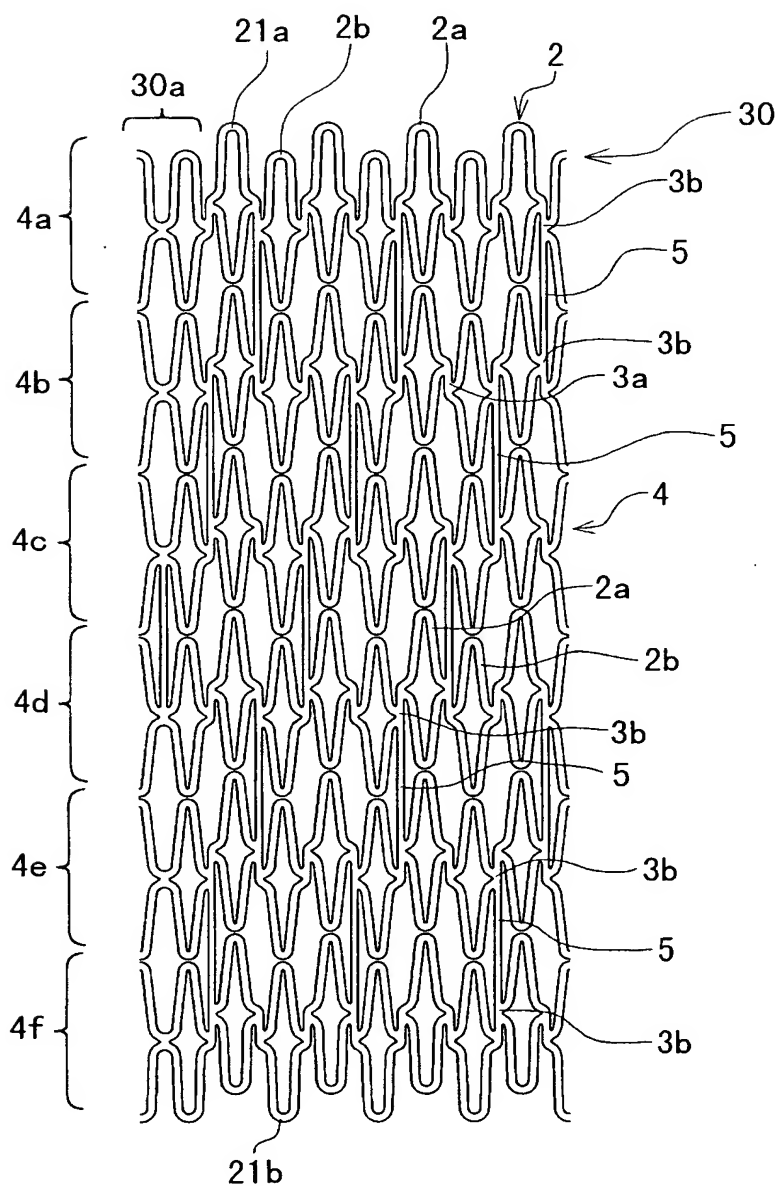
【図 10】



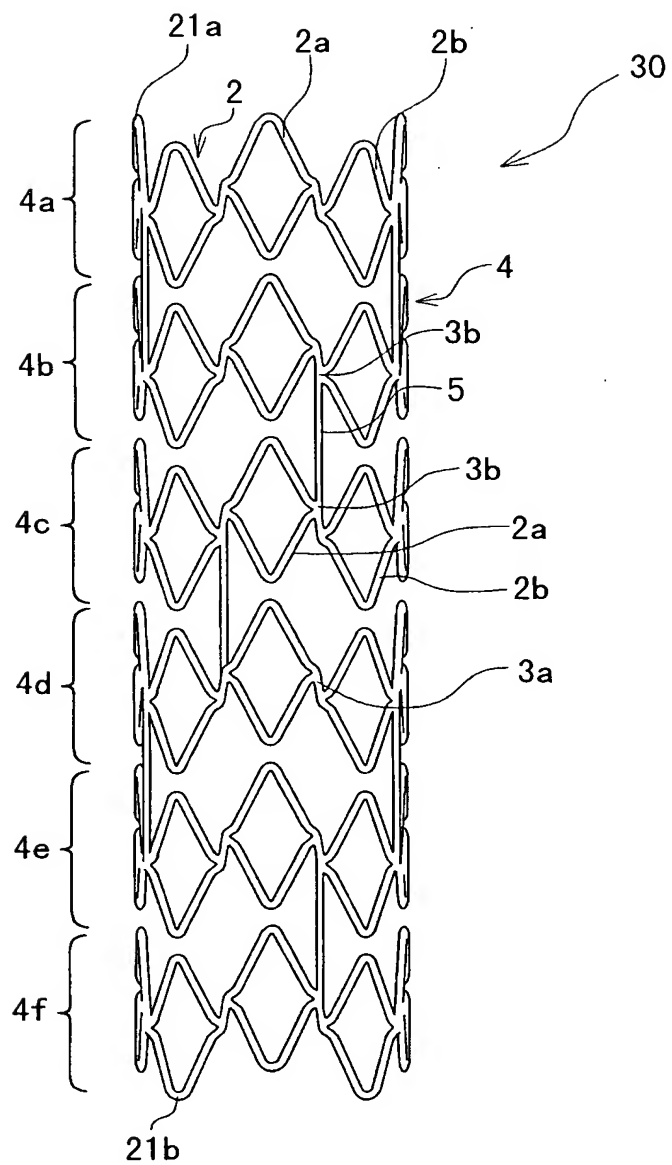
【図 11】



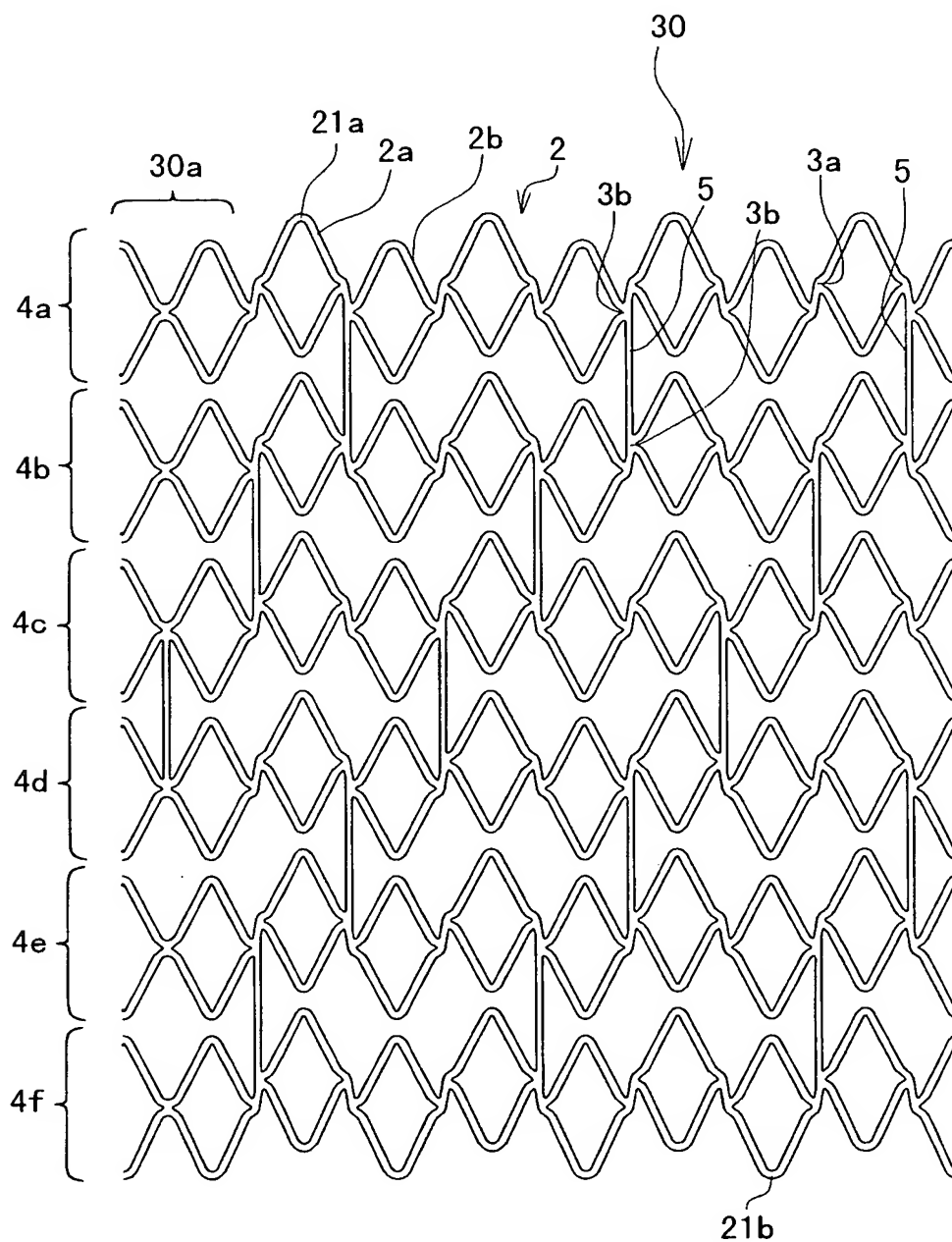
【図 12】



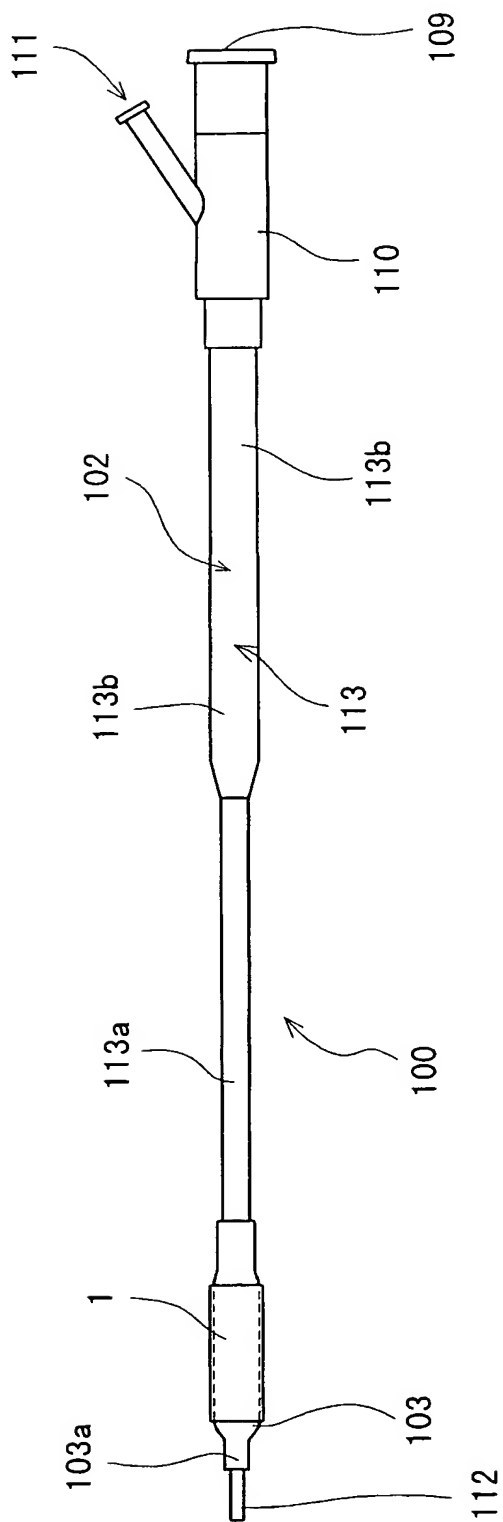
【図 13】



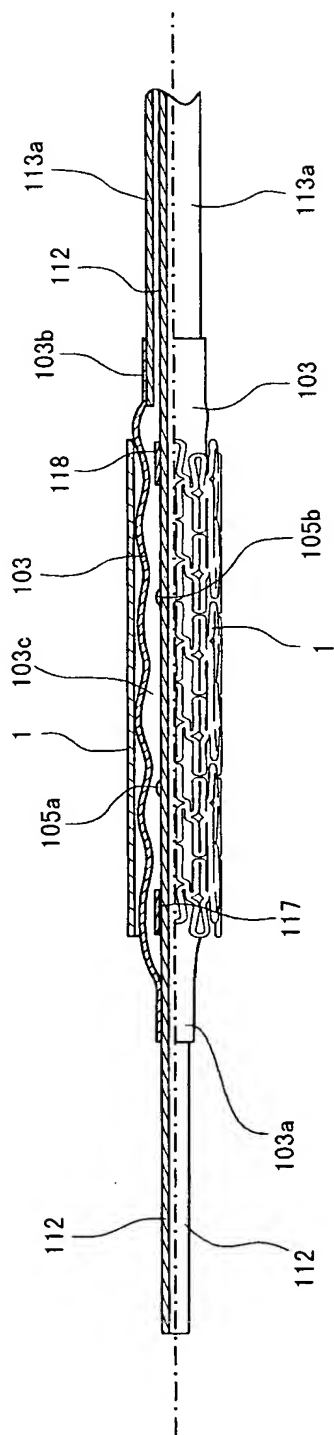
【図 14】



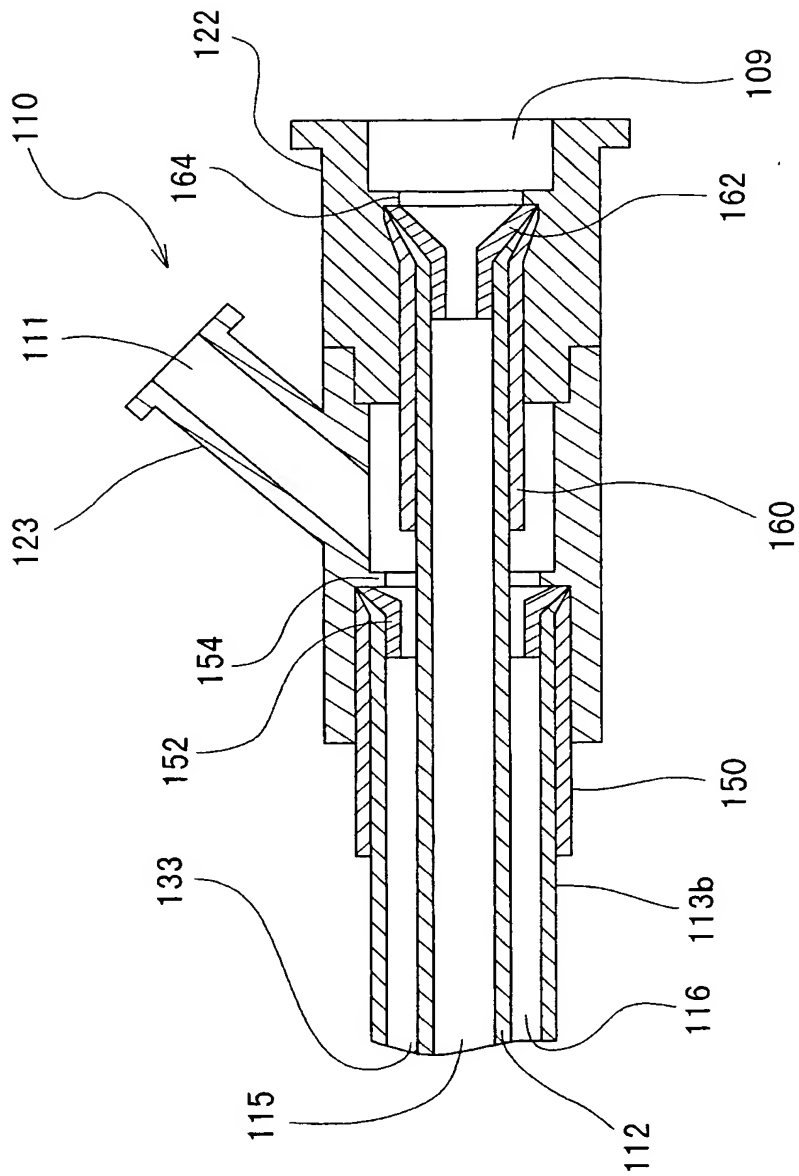
【図 15】



【図 16】



【図 17】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 拡張後の形状保持性に優れ、拡張させても全体の長さがほとんど変わらず、かつ、より小径のものとするのが可能なステントを提供する。

【解決手段】 ステント 1 は、環状構成要素 2 が複数ステント 1 の中心軸を取り囲むように配列され、隣接する環状構成要素 2 が接続部 3 にて接続された環状ユニット 4 が複数の軸方向に並び、環状ユニット 4 の接続部 3 と隣り合う環状ユニット 4 の接続部 3 とが連結部 5 により連結されている。各環状ユニット 4 における環状構成要素 2 は、隣り合う一方の環状構成要素 2 b が他方の環状構成要素 2 a よりステントの軸方向基端側に位置し、環状ユニット 4 の端部はジグザグ状に突出するとともに、ジグザグ状に突出する端部は、隣り合う環状ユニットの内に侵入している。各環状ユニット 4 の接続部 3 は、ステント 1 の中心軸に対してほぼ平行となっている。

【選択図】 図 2

特願 2 0 0 2 - 2 8 6 6 4 7

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[0 0 0 1 0 9 5 4 3]

1. 変更年月日

1 9 9 0 年 8 月 1 1 日

[変更理由]

新規登録

住 所

東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

氏 名

テルモ株式会社